

19 juin 2015

Urgent - Avis de sécurité

Sujet : informations de sécurité importantes concernant les lames de vidéo-laryngoscope GlideScope GVL/AVL réutilisables

Cher client GlideScope,

Verathon®, fabricant des vidéo-laryngoscopes GlideScope®, modifie actuellement les instructions d'utilisation de certaines lames de laryngoscope GlideScope GVL® et AVL réutilisables (numéros de série indiqués ci-dessous).

Selon nos informations, votre établissement a peut-être reçu un ou plusieurs des produits concernés par cet avis. Les numéros de série des lames réutilisables GlideScope se trouvent sur le côté de la poignée. Veuillez vérifier les numéros de série sur vos dispositifs pour déterminer s'ils sont concernés et suivre les instructions ci-dessous le cas échéant.

Les organismes de réglementation compétents ont été informés de la présente alerte de sécurité.

Merci de bien vouloir traiter immédiatement ce problème. Verathon s'engage à fournir des produits de la plus haute qualité et nous sommes sincèrement désolés de la gêne occasionnée par cette modification. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'aide ou d'informations complémentaires.

Bien cordialement,

Tim Shauf
VP et directeur général,
solutions respiratoires et
chirurgicales
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
verathon.com

Christian Wulff
Directeur des opérations, EMEA
Linnaeusweg 11
3401 MS IJsselstein
Pays-Bas
verathon.com



Cette page est laissée vide délibérément

SIÈGE SOCIAL
20001 North Creek Parkway ♦ Bothell, WA 98011 ♦ États-Unis
+1.425.867.1348 ♦ 800.331.2313 (États-Unis et Canada uniquement)
Fax +1.425.883.2896

VERATHON MEDICAL (EUROPE) B.V.
Linnaeusweg 11 ♦ 3401 MS IJsselstein ♦ Pays-Bas
+31.30.68.70.570 ♦ Fax +31.30.68.70.512



19 juin 2015

Urgent - Avis de sécurité

Produits concernés : lames GlideScope GVL et AVL réutilisables

Remarque : ne s'applique pas aux systèmes à usage unique, notamment les bâtons vidéo et les lames STATS

Veuillez transmettre cet avertissement à tous les membres du personnel/utilisateurs.

Conservez ces informations avec le mode d'emploi du GlideScope.

	Nom du produit	Référence	Plage de numéros de série
Produit concerné	GVL 3	0574-0007	MD131860 - MD151622
	GVL 4	0574-0001	LG131995 - LG151773
	GVL 5	0574-0030	XL131578 - XL151524
	AVL 2	0574-0118	AC131852 - AC151510
	AVL 3	0574-0115	AD131589 - AD151506
	AVL 4	0574-0116	AE131587 - AE151558
	AVL 5	0574-0117	AF131504 - AF151500

Pour les utilisateurs de vidéo-laryngoscopes GlideScope® GVL et AVL portant les numéros de série indiqués ci-dessus, Verathon émet une alerte de sécurité concernant la mise à jour des manuels d'utilisation et de maintenance suivants :

- Manuel d'utilisation et de maintenance GVL : 0900-1204-FRFR-08-60
- Manuel d'utilisation et de maintenance AVL : EUSM-0552-01-60

Les nouveaux manuels d'utilisation et de maintenance énoncent expressément les restrictions de compatibilité du vidéo-laryngoscope réutilisable validées par le biais de cycles d'utilisation simulés à l'aide des agents de nettoyage et de désinfection indiqués ci-dessous, et détaillés dans le Tableau 1 et les notes de bas de page.

- ASP® Cidex® OPA
- Metrex® MetriCide® Plus 30
- STERIS® Revital-Ox™ Resert® HLD

Pour le nettoyage/la désinfection des lames réutilisables, les produits chimiques suivants ont été supprimés des manuels d'utilisation et de maintenance :

- Agent javellisant (hypochlorite de sodium)
- Solution d’alcool isopropylique
- Péroxyde d'hydrogène liquide (7,5 %)

Aucune modification n'a été apportée aux informations de sécurité exposées dans les manuels d'utilisation et de maintenance concernant l'inspection de la lame du laryngoscope avant et après chaque utilisation en vue de garantir la sécurité du patient.



Les nouvelles méthodes de nettoyage et de désinfection approuvées pour les vidéo-laryngoscopes GlideScope GVL et AVL portant les numéros de série indiqués ci-dessus sont les suivantes :

Tableau 1

PRODUIT CHIMIQUE	NIVEAU DE DÉSINFECTION	CONDITIONS
Agent de débridement enzymatique/détergent	Agent de nettoyage	Selon les instructions du fabricant du produit chimique
Metrex® EmPower™ †	Agent de nettoyage	**Température de l'eau :** 19 à 29 °C (66 à 84 °F) **Exposition :** préparez la solution à 1 once par gallon. Immergez le composant pendant 3 minutes. Avant de le retirer de la solution, brossez toutes les surfaces en faisant particulièrement attention aux zones difficiles d'accès. **Rinçage :** rincez à l'eau courante pendant 3 minutes.
ASP® Cidex® OPA †	Haut	**Conditionnement :** 20 à 40 °C (68 à 104 °F) **Exposition :** immergez pendant 12 minutes, en veillant à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées de la surface de la lame **Rinçage :** (3) immersions de 1 minute avec agitation dans de l'eau pure
Metrex® MetriCide® Plus 30 †	Haut	**Conditionnement :** 20 ± 2 °C (68 ± 4 °F) **Exposition :** immergez pendant 20 minutes, en veillant à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées de la surface de la lame **Rinçage :** (3) immersions de 1 minute avec agitation dans de l'eau pure
STERIS® Revital-Ox™ Resert® XL HLD † Revital-Ox™ Resert® HLD/Chemosterilant † Resert® XL HLD †	Haut	**Conditionnement :** 20 à 60 °C (68 à 140 °F) **Température de l'eau :** 20 à 60 °C (68 à 140 °F) **Exposition :** immergez pendant 8 minutes, en veillant à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées de la surface de la lame **Rinçage :** (1) immersion de 1 minute avec agitation dans de l'eau pure. Vérifiez que le connecteur est bien rincé.
STERIS® S40™ ou S20™ ‡	Haut/ Stérilisation	Cycles standard dans les processeurs suivants : STERIS® SYSTEM 1® (hors des États-Unis) SYSTEM 1E® (aux États-Unis) SYSTEM 1 EXPRESS (hors des États-Unis) SYSTEM 1 PLUS (hors des États-Unis)
STERIS® Vaprox® HC *	Stérilisation	Cycle sans lumière dans tout système de stérilisation basse température STERIS® Amsco® V-PRO®.
Gaz plasma de peroxyde d'hydrogène ASP®*	Stérilisation	STERRAD® 100S (aux États-Unis), STERRAD® 100S cycle court (hors des États-Unis), STERRAD® NX cycle standard, ou STERRAD® 100NX cycle standard

* Compatible avec ≤ 250 cycles. Un nombre de cycles supérieur à 250 peut affecter la durée de vie potentielle du produit.
† Compatible avec ≤ 2 000 cycles.
‡ Compatible avec ≤ 500 cycles. Un nombre de cycles supérieur à 500 peut affecter la durée de vie potentielle du produit.

Si vous avez des questions concernant les modifications des manuels d'utilisation et de maintenance indiquées ci-dessus, veuillez contacter votre distributeur Verathon ou le service client Verathon au +31.30.68.70.570.

Vous pouvez également envoyer un e-mail à l'adresse customercareEU@verathon.com.

Pour obtenir un exemplaire du manuel d'utilisation et de maintenance GVL® ou AVL le plus récent, veuillez vous rendre à l'adresse suivante : http://verathon.com/support.

Si vous ou votre établissement utilisez un vidéo-laryngoscope GlideScope réutilisable avec les plages de numéros de série indiquées dans le tableau ci-dessous, veuillez remplir et renvoyer ce **formulaire de réponse à l'avis de sécurité**.

Pour les utilisateurs de vidéo-laryngoscopes GlideScope® GVL et AVL portant les numéros de série indiqués ci-dessous, Verathon émet un avis de sécurité concernant la mise à jour des manuels d'utilisation et de maintenance suivants :

- Manuel d'utilisation et de maintenance GVL : 0900-1204-FRFR-08-60
- Manuels d'utilisation et de maintenance AVL : EUSM-0552-01-60

FORMULAIRE DE RÉPONSE À L'AVIS DE SÉCURITÉ : RÉPONSE REQUISE

Dispositifs concernés : lames de vidéo-laryngoscope GlideScope portant les numéros de série suivants :

Numéro de modèle	GVL 3	GVL 4	GVL 5	AVL 2	AVL 3	AVL 4	AVL 5
Référence	0574-0007	0574-0001	0574-0030	0574-0118	0574-0115	0574-0116	0574-0117
Plages de numéros de série	MD131860 - MD151622	LG131995 - LG151773	XL131578 - XL151524	AC131852 - AC151510	AD131589 - AD151506	AE131587 - AE151558	AF131504 - AF151500

☐ **J'ai reçu la notification de votre avis de sécurité. Je comprends la nécessité de transmettre les nouveaux processus de nettoyage et de désinfection au personnel compétent.**

Pour obtenir un exemplaire du manuel d'utilisation et de maintenance GVL® ou AVL le plus récent incluant les informations de nettoyage et de désinfection révisées, veuillez vous rendre à l'adresse suivante : http://verathon.com/support .

J'ai veillé à ce que l'avis de sécurité soit remis aux utilisateurs dans tout l'établissement.

☐ OUI ☐ NON Si NON, veuillez préciser :

____

☐ **Nous confirmons que nous avons le ou tous les dispositifs sur la plage de numéros de série indiquée, d'après la liste fournie, à la ou aux exceptions suivantes :**____

____

____

Nom de l'entreprise :	
Adresse, ville, état/province, code postal :	
Signature :	Téléphone :
Nom imprimé :	Date :

Veuillez envoyer le formulaire complété à Verathon par fax ou par e-mail. **Fax :** +31.30.68.70.512 **E-mail :** customercareEU@verathon.com